



# Rapporto di gestione 2013

PUNTI PRINCIPALI  
2013

## SOMMARIO

Prefazione di Christine Beerli	4
Prefazione di Jürg H. Schnetzer	6
Da gennaio 2013 è operativa la piattaforma Internet centralizzata delle informazioni professionali e delle informazioni destinate ai pazienti	8
Biosimilari – non identici, ma simili	10
Rafforzamento della sorveglianza sui dispositivi medici	12
Cifre e fatti	14

EDITO DA:

Swissmedic

Istituto svizzero per gli agenti terapeutici

Hallerstrasse 7, Casella postale, CH-3000 Berna 9

Tel. +41 58 462 02 11, Fax +41 58 462 02 12

[www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch)

Il 2013 non è stato caratterizzato da un unico evento importante, bensì da numerosi singoli avvenimenti di portata minore.

Il 1° gennaio è entrata in vigore la nuova ordinanza sugli emolumenti. Nei mesi precedenti questo evento Swissmedic ha intrapreso sforzi notevoli per portare a termine un numero possibilmente elevato di domande. Era nostro obiettivo evitare che un ritardo nel disbrigo delle procedure causasse costi supplementari per le imprese. Nel 2013 le entrate dell'Istituto sono state leggermente inferiori alle aspettative, con la conseguenza che Swissmedic ha chiuso l'anno in rassegna con una perdita di poco meno di 3 milioni di franchi. L'Istituto dispone di riserve sufficienti per coprire questo ammanco. Anche per il 2014 è atteso un risultato negativo. Con la seconda fase di entrata in vigore dell'ordinanza sugli emolumenti a inizio 2015, Swissmedic potrà di nuovo presentare un bilancio positivo.

L'attuazione della roadmap informatica procede secondo le scadenze e i budget definiti. A luglio 2013 si è concluso il progetto chiave PRIME. Le funzioni importanti sono ora eseguite su base di sistemi informatici SAP, in particolare la direzione degli affari e dei progetti, la gestione delle risorse, l'esecuzione dei mandati e la banca dati specialistica sui medicinali. Da questa innovazione trae vantaggio soprattutto il settore Omologazione. Con 13,1 milioni di franchi, i costi effettivi del progetto sono inferiori ai 15,3 milioni preventivati; la realizzazione è durata 2,6 anni, poco più dei 2,5 anni previsti.

A metà 2013 il settore Omologazione ha potuto garantire il rispetto delle scadenze per il 97 per cento di tutte le domande pervenute: si tratta di un nuovo record. A causa dell'elevato onere supplementare temporaneo legato all'introduzione del nuovo sistema informatico, nella seconda metà dell'anno tale quota è scesa, di modo che la media annuale è stata del 90 per cento. Tuttavia, nel settore delle domande di prime omologazioni, di particolare importanza per l'accesso al mercato, la quota è sensibilmente migliorata, passando dal 74 per cento del 2012 al 91 per cento nell'anno in rassegna.

Nel settembre 2013 il Consiglio federale ha prolungato di un anno, fino a fine 2015, il mandato di prestazioni di Swissmedic. Se la nuova versione della legge sugli agenti terapeutici non dovesse entrare in vigore come

previsto il 1° gennaio 2016, il mandato di prestazioni attuale verrebbe prorogato ancora una volta di al massimo un anno. La revisione della legge prevede nuovi strumenti di gestione. L'Istituto sarà diretto mediante obiettivi strategici proposti dal Consiglio dell'Istituto e sottoposti per approvazione al Consiglio federale. Il Consiglio dell'Istituto ha già avviato i lavori di valutazione e definizione della strategia per gli anni a venire.

A complemento del mandato di prestazioni, il Consiglio federale ha incaricato Swissmedic di realizzare progetti di cooperazione allo sviluppo d'intesa con la Direzione dello sviluppo e della cooperazione (DSC) o con altre organizzazioni di pubblica utilità, a condizione che il finanziamento dei progetti sia interamente garantito e che l'indipendenza e la capacità di azione dell'Istituto non siano compromesse. Nell'anno in rassegna siamo pertanto entrati in trattative con la Fondazione Bill e Melinda Gates, con cui il 22 gennaio 2014 è stato firmato un memorandum d'intesa in vista del rafforzamento dei sistemi di regolamentazione dei Paesi subsahariani. Si tratta di un primo passo importante in questa direzione.

La legge sugli agenti terapeutici è la base dell'attività dell'Istituto. A tal fine sono determinanti i requisiti che la legge definisce per gli agenti terapeutici immessi sul mercato svizzero. Mentre nella seconda metà del secolo scorso vi è stato un continuo inasprimento delle condizioni per l'omologazione dei medicinali – un'evoluzione che si rispecchia nella legge oggi in vigore – negli ultimi anni vi è invece la tendenza a facilitare l'omologazione e l'immissione sul mercato di medicinali, soprattutto nel settore della medicina complementare e dei medicinali contenenti principi attivi noti. Viceversa, per quel che concerne i dispositivi medici è in corso un dibattito a livello internazionale volto a istituire un regime di controllo più rigido. Questo dibattito è sorto in seguito ad alcuni casi di prodotti difettosi (ad es. protesi mammarie o protesi artificiali dell'anca) che hanno causato danni in parte considerevoli alla salute e suscitato grande scalpore nell'opinione pubblica.

Compito del legislatore è trovare per ogni ambito la giusta misura normativa, ed è un compito tutt'altro che facile. Ciò che conta per l'Istituto è che i requisiti siano chiaramente definiti. Soltanto a queste condizioni è possibile garantire un'esecuzione efficace ed efficiente di quanto deciso. Inoltre è importante tenere conto in modo adeguato degli sviluppi internazionali. Anche se l'omologazione di medicinali è ancora in gran parte



di competenza nazionale e l'immissione in commercio di dispositivi medici deve rispettare requisiti definiti regionalmente, l'industria degli agenti terapeutici ha un orientamento globale e chiede regolamentazioni possibilmente armonizzate. In tal modo si possono ridurre i costi, ma soprattutto è possibile mettere a disposizione dei pazienti in tempi brevi prodotti di comprovata sicurezza ed efficacia.

Nel dicembre 2013 si è concluso il mandato ordinario quadriennale del Consiglio dell'Istituto. Ad eccezione di un membro, il prof. dr. Gerhard Schmid, gli altri sei si sono ricandidati e sono stati confermati dal Consiglio federale il 13 dicembre 2013. Nel corso dei quattro anni a venire si procederà al rinnovo scaglionato del Consi-

glio dell'Istituto. Il successore di Gerhard Schmid sarà nominato a inizio estate 2014, tenendo conto delle esigenze di rappresentanza delle donne e delle comunità linguistiche.

Per rispondere alle giustificate attese in materia di trasparenza, nel dicembre 2013 è stato caricato nel sito Internet di Swissmedic un elenco aggiornato delle relazioni d'interesse dei membri del Consiglio dell'Istituto.

Un grazie particolare va al prof. dr. Gerhard Schmid, membro uscente del Consiglio dell'Istituto, che ha saputo fornire con grande competenza professionale e sensibilità un contributo prezioso al lavoro del Consiglio.

Christine Beerli

Presidente del Consiglio dell'Istituto di Swissmedic

In un contesto caratterizzato da una crescente concorrenza su scala mondiale, l'efficienza dell'amministrazione pubblica è decisiva per il successo di un'economia nazionale. Gli ambienti politici ed economici ne sono ben coscienti. Swissmedic è un'autorità di sorveglianza in materia di sicurezza ed economia. Le condizioni definite dalla politica nelle leggi e nelle ordinanze e la loro attuazione concreta sono talvolta viste con occhio critico e ritenute burocratiche e sproporzionate, e da varie parti si sente la richiesta di semplificazioni volte a ridurre i costi e accelerare i tempi. Nel contempo però il mondo scientifico, i gruppi d'interesse e i media sensibilizzano in misura crescente l'opinione pubblica sui rischi legati alle catene di fornitura e di produzione globali e a fenomeni come la pressione al ribasso dei prezzi o i problemi di approvvigionamento di agenti terapeutici, l'impiego di nanotecnologie, la presenza di antibiotici nelle derrate alimentari, il commercio online di medicinali, aspettative ingiustificate nelle possibilità della medicina, studi clinici di qualità non comprovata ecc. Swissmedic ha successo ed è efficace se riesce a garantire che in Svizzera siano commercializzati soltanto agenti terapeutici di qualità, sicuri ed efficaci. Swissmedic è efficiente se riesce a realizzare questo risultato impiegando giorno per giorno le proprie risorse in termini economicamente razionali, cioè applicando un modello di gestione dei processi basato su obiettivi misurabili. In questo contesto di interessi contrastanti un'autorità di sorveglianza sugli agenti terapeutici non può sperare di ottenere facili consensi. Deve invece da un lato tenere conto della valutazione dell'efficacia a livello politico e dall'altro meritarsi il rispetto dei propri interlocutori nella cooperazione con loro. È un obiettivo ambizioso ma realizzabile mediante trasparenza e disponibilità alla discussione e grazie all'indipendenza politica di cui gode l'Istituto.

Nel corso dei colloqui svolti in relazione all'aumento degli emolumenti, le associazioni dell'industria farmaceutica hanno sottolineato l'importanza del principio di causalità («pay for performance») nel calcolo degli emolumenti. In quest'ottica Swissmedic ha elaborato una nuova procedura di omologazione: la cosiddetta procedura con preannuncio. Se la domanda per l'omologazione di un principio attivo nuovo è annunciata tempestivamente, Swissmedic può pianificare il lavoro dei gruppi peritali e le scadenze in maniera da ridurre del 20 per cento il tempo di trattamento richiesto per la domanda all'interno dell'Istituto, mantenendo invariate le esigenze poste agli studi e alla portata delle valutazioni. Questa offerta non è ancora sfruttata nella misura che l'Istituto si attendeva sulla base dei pareri

espressi dalle imprese: nel 2013 sono state presentate undici richieste di applicazione della procedura con preavviso.

Nel 2011 il Tribunale amministrativo federale ha deciso, in maniera del tutto inaspettata, che Swissmedic non può obbligare le imprese a pubblicare le informazioni sui medicinali in un elenco privato. Questa sentenza comportava il rischio di una frammentazione di tali informazioni, la cui disponibilità e affidabilità è indispensabile per un uso sicuro e corretto dei medicinali. Per questo motivo Swissmedic ha deciso di creare una piattaforma per la pubblicazione delle informazioni professionali e delle informazioni destinate al pubblico di tutti i medicinali omologati. La piattaforma, che è stata aperta agli specialisti e al pubblico il 1° gennaio 2013, a metà anno disponeva già di un repertorio completo. In questo modo per la prima volta è garantito che tutti i testi approvati da Swissmedic in lingua tedesca e francese – e per quel che concerne le informazioni destinate ai pazienti anche in italiano – siano disponibili in un unico elenco pubblico. I dati possono essere acquisiti gratuitamente da terzi, elaborati e completati con informazioni ulteriori come prezzi, codici o indicazioni ES e integrati in altre applicazioni. Visto che queste operazioni richiedono un onere particolare, vari attori del mercato hanno chiesto che Swissmedic si occupasse anche dell'elaborazione ulteriore dei dati. Tuttavia l'Istituto ha deciso di limitarsi all'ambito di propria competenza e quindi alla gestione di una piattaforma per la pubblicazione delle informazioni sui medicinali omologati.

In seguito a diversi interventi parlamentari, tra il 2011 e il 2012 Swissmedic ha effettuato una revisione parziale dell'ordinanza per l'omologazione di medicinali (OOMed) e dell'ordinanza concernente l'omologazione semplificata di medicinali e l'omologazione di medicinali con procedura di notifica (OOSM). Le modifiche sono entrate in vigore il 1° gennaio 2013. Obiettivo principale della revisione è stato ridurre al minimo i rischi di confusione nella dispensazione e nell'applicazione di medicinali, mediante l'introduzione di misure mirate in materia di designazione dei prodotti, nonché di marcatura e grafica delle confezioni. In vista dell'attuazione pratica delle nuove disposizioni l'Istituto ha svolto audizioni approfondite con le parti interessate. Per Swissmedic si è trattato di trasporre fedelmente la volontà politica da cui è scaturita la revisione e nel contempo assicurare che i titolari delle omologazioni fossero informati in maniera trasparente e dettagliata sulle conseguenze della nuova normativa. In questo



contesto, sulla base dell'autonomia di cui dispone, l'Istituto ha avuto cura di evitare di creare oneri ingiustificati per le imprese. A seguito degli adeguamenti delle relative ordinanze amministrative e alla pubblicazione di un catalogo di domande e risposte, l'esecuzione delle nuove disposizioni è oggi disciplinata in modo chiaro per tutte le parti interessate.

Nell'anno in rassegna anche il sito Internet di Swissmedic è stato sottoposto a un aggiornamento. La nostra offerta online è ora strutturata in maniera più chiara e contestualizzata ed è accessibile anche agli utenti di telefonia mobile. L'introduzione di funzionalità moderne e l'aggiornamento della veste grafica semplificano l'accesso alle innumerevoli informazioni e facilitano l'uso del sito. Tra le novità, in parte decise sulla base di sondaggi effettuati presso gli utenti, si segnalano la navigazione mediante menù a tendina e una nuova funzione di ricerca. Inoltre le nostre pagine sono ora compatibili con tutti gli apparecchi di telefonia mobile. L'aggiornamento pone le basi per poter continuare a migliorare l'offerta Internet e adeguarla alle esigenze degli utenti.

Il laboratorio alla Erlachstrasse a Berna non era più conforme al piano regolatore. Abbiamo deciso di cogliere l'occasione offerta dalla modernizzazione per unire le sedi dei due nostri laboratori. L'Istituto ha dapprima

verificato la possibilità di sfruttare sinergie con l'università o con altre autorità incaricate di attività di laboratorio ma senza riscontri concreti. Abbiamo quindi optato per un progetto di costruzione sotto l'egida dell'Istituto. Il progetto si è concluso entro i termini e i costi preventivati e a settembre 2013 il settore Autorizzazioni ha potuto insediarsi nel nuovo stabile alla Freiburgstrasse con relativi laboratori e locali amministrativi, assicurando la continuità dell'attività di analisi. Oltre alle esigenze specifiche in materia di laboratori, per la progettazione e realizzazione dei locali si è tenuto conto dei principi della trasparenza, del lavoro di équipe, del massimo sostegno da parte delle tecnologie informatiche e della necessaria flessibilità in vista di possibili sviluppi futuri. Dal 1° gennaio 2014 la dottoressa Petra Dörr è capo del settore Stato maggiore e supplente del direttore di Swissmedic. In questa funzione sostituisce il dr. Hans-Beat Jenny, il quale continuerà ad assicurare la direzione del settore Autorizzazioni e si occuperà della gestione di temi particolari su incarico del direttore, ad esempio dello sviluppo ulteriore della gestione della qualità e di temi concernenti le relazioni tra Swissmedic, l'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) e l'Ufficio federale della sicurezza alimentare e di veterinaria (USAV).

Jürg H. Schnetzer  
Direttore di Swissmedic

# DA GENNAIO 2013 È OPERATIVA LA PIATTAFORMA INTERNET CENTRALIZZATA DELLE INFORMAZIONI PROFESSIONALI E DELLE INFORMAZIONI DESTINATE AI PAZIENTI

L'INFORMAZIONE PROFESSIONALE E L'INFORMAZIONE DESTINATA AI PAZIENTI SONO UN ELEMENTO CENTRALE PER L'OMOLOGAZIONE DI UN MEDICAMENTO. SCOPO DI QUESTE INFORMAZIONI È PERMETTERE AL PERSONALE MEDICO E AI PAZIENTI DI ACCEDERE ALLE INDICAZIONI NECESSARIE PER UN'UTILIZZAZIONE CORRETTA E SICURA DEI MEDICAMENTI.

Per garantire la sicurezza dei medicinali è essenziale che sia disponibile un elenco completo e aggiornato delle informazioni concernenti tutti i medicinali per uso umano omologati in Svizzera, accessibile sia agli specialisti che al pubblico.

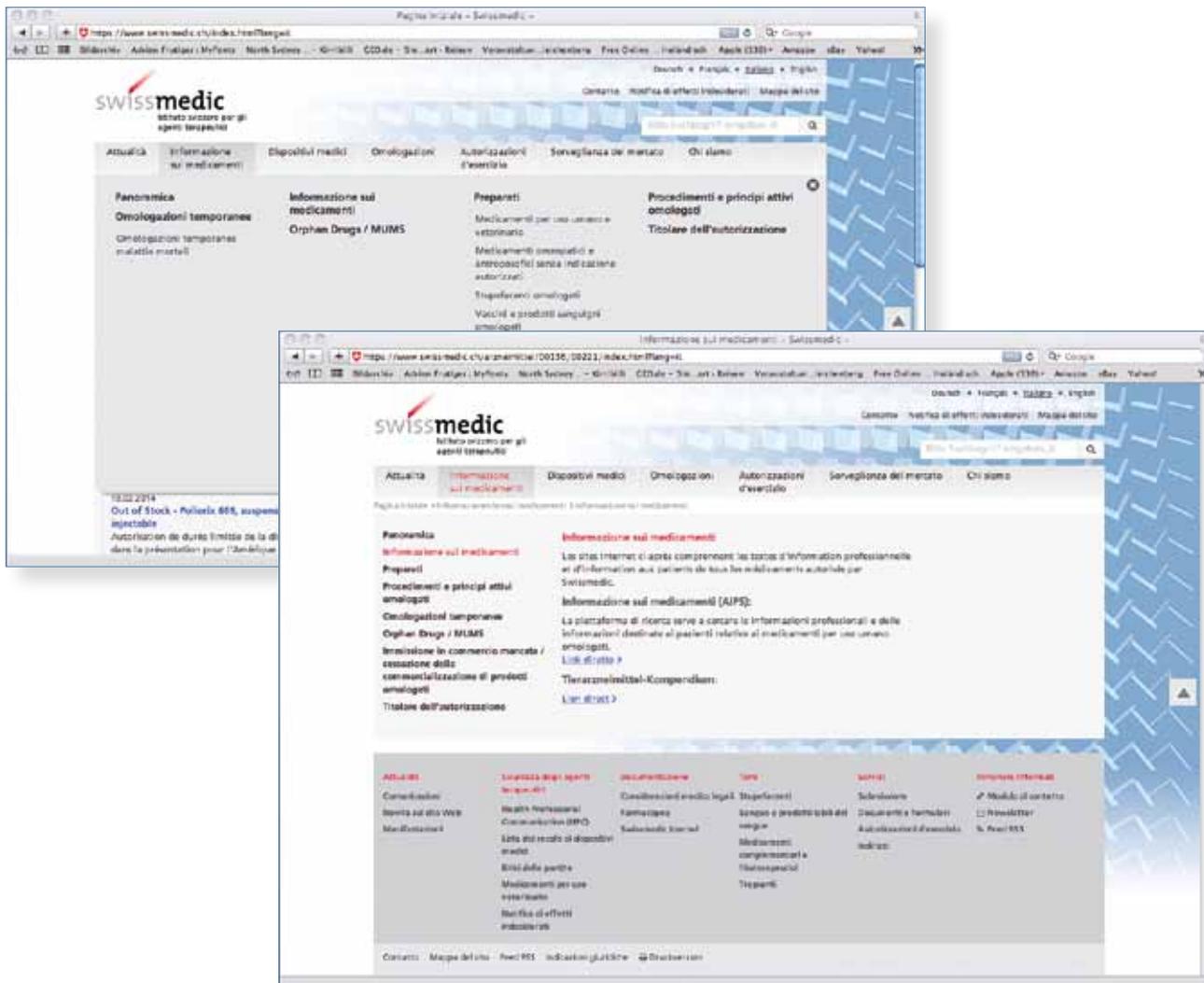
A seguito del ricorso di un'impresa farmaceutica, il 17 giugno 2011 il Tribunale amministrativo federale ha stabilito che Swissmedic non può obbligare le imprese a pubblicare a loro spese presso un offerente privato le informazioni professionali e quelle destinate ai pazienti. A causa di questa sentenza si è constatato che le imprese hanno iniziato ad adottare soluzioni eterogenee per la pubblicazione di tali informazioni: alcuni titolari di omologazione hanno rinunciato a pubblicare i loro testi in un elenco completo come il compendio dei medicinali e si sono avvalsi invece di offerenti diversi o addirittura, in singoli casi, si sono limitati a renderli accessibili nel proprio sito Internet.

Per garantire la sicurezza dei medicinali, Swissmedic ha quindi deciso a fine 2011 di creare un apposito elenco elettronico.

Il mandato per la realizzazione della nuova piattaforma di Swissmedic per la pubblicazione delle informazioni sui medicinali (AIPS) è stato attribuito mediante bando di concorso GATT/OMC. La piattaforma, che ha potuto essere messa in esercizio come previsto il 1° gennaio 2013, si compone di un'interfaccia di ricerca liberamente accessibile (sistema d'informazione) e di un settore protetto, accessibile soltanto ai titolari di omologazioni registrati e autorizzati (sistema di pubblicazione), che serve al caricamento e alla pubblicazione dei testi.

Inoltre gli offerenti terzi di elenchi elettronici dei medicinali possono scaricare i dati di base in un formato standard di ampia diffusione e leggibile digitalmente (formato xml): questa funzione rende utilizzabili i dati per altre applicazioni (libri elettronici, applicazioni per smartphone, versione su carta, integrazione in sistemi d'informazioni elettronici interni) senza ostacoli tecnici e con la possibilità di aggiungervi altri dati tecnici come ad esempio codici, prezzi o informazioni sul riconoscimento del medicamento da parte delle casse malattie.

Le tre applicazioni sono accessibili dalla pagina Internet di Swissmedic. La piattaforma con le informazioni sui medicinali è consultabile anche nel sito [www.swissmedicin.ch](http://www.swissmedicin.ch). In questo elenco è possibile cercare in base al nome del preparato, ai principi attivi, ai titolari dell'omologazione o al codice ATC; è inoltre possibile la ricerca a pieno testo. L'elenco contiene soltanto le informazioni professionali e quelle destinate ai pazienti attualizzate e autorizzate da Swissmedic.



Per garantire una migliore informazione degli specialisti in merito alle nuove conoscenze rilevanti per la sicurezza, i medicinali per i quali negli ultimi dodici mesi è avvenuta una corrispondente pubblicazione Healthcare Professional Communication (HPC) sono segnalati e dotati di un link verso la relativa pagina del sito di Swissmedic. Inoltre due funzioni permettono di accedere rispettivamente ai testi nuovi caricati negli ultimi tre mesi e a quelli modificati nelle ultime quattro settimane.

I titolari delle omologazioni continuano a essere responsabili per l'adempimento dell'obbligo legale di pubblicare le informazioni concernenti i medicinali e per l'aggiornamento dei testi caricati e la correttezza delle traduzioni.

Per questo motivo Swissmedic ha invitato i titolari delle omologazioni a verificare l'attualità dei rispettivi testi sui medicinali e a completare senza indugio le informazioni mancanti. Una novità è il fatto che tutti i titolari delle omologazioni sono ora tenuti a fornire anche in italiano le informazioni destinate ai pazienti. A partire da gennaio 2013 devono pubblicare tutti i testi contenenti informazioni sui medicinali, sia quelli nuovi che quelli modificati, tramite l'apposita piattaforma AIPS. La pubblicazione sulla piattaforma è una condizione per l'ottenimento di una nuova omologazione di un medicamento.

Se a fine maggio 2013 AIPS conteneva circa l'80 per cento dei testi sottostanti all'obbligo di pubblicazione di tutti i medicinali omologati, a fine novembre tale quota era già pari al 99 per cento.

Con questa piattaforma Swissmedic mette a disposizione per la prima volta un elenco completo dei testi contenenti le informazioni professionali e quelle destinate ai pazienti di tutti i medicinali per uso umano, in tedesco, francese e italiano (in italiano soltanto le informazioni destinate ai pazienti).

# BIOSIMILARI – NON IDENTICI, MA SIMILI

I BIOSIMILARI SONO MEDICAMENTI FABBRICATI CON L'APPLICAZIONE DI BIOTECNOLOGIE; IL LORO PRINCIPIO ATTIVO È COSTITUITO DA PROTEINE RICOMBINANTI E HANNO UNA SUFFICIENTE SIMILARITÀ CON UN PREPARATO DI RIFERIMENTO GIÀ OMOLOGATO. LA DOCUMENTAZIONE SPECIFICA RELATIVA AL PRODOTTO BIOSIMILARE RIMANDA A TALE PREPARATO. I BIOSIMILARI POSSONO ESSERE ANNUNCIATI A SWISSMEDIC PER L'OMOLOGAZIONE NON APPENA È SCADUTA LA PROTEZIONE DEL PRIMO RICHIEDENTE (PROTEZIONE DEI DOCUMENTI) PER IL PREPARATO DI RIFERIMENTO.

Nel 2008 Swissmedic ha adottato le prime istruzioni sull'omologazione di biosimilari. A tutt'oggi l'Istituto ha omologato in base a tale procedura complessivamente otto preparati contenenti le proteine ricombinanti eritropoietina, somatropina o filgrastim.

Dopo cinque anni dall'adozione del primo testo, è stato necessario adeguare le istruzioni allo stato attuale della scienza e della tecnica. La revisione è stata l'occasione per integrarvi anche le conoscenze acquisite nel frattempo su nuove categorie di biosimilari, ad esempio sui preparati contenenti anticorpi monoclonali come principio attivo. A inizio estate 2013 un gruppo di lavoro interno ha preparato una prima bozza delle nuove istruzioni. È stata quindi



organizzata un'audizione con i rappresentanti dell'industria per conoscere i punti di vista dei fabbricanti dei medicinali originali e di quelli biosimilari. A dicembre 2013 la direzione di Swissmedic ha potuto adottare l'ordinanza amministrativa/istruzioni sull'omologazione di biosimilari (disponibile soltanto in tedesco e francese), entrata in vigore il 1° febbraio 2014.

Come tutte le ordinanze amministrative di Swissmedic, anche questa si rivolge in primo luogo ai collaboratori dell'Istituto e funge da base per un'applicazione uniforme e giuridicamente univoca delle disposizioni legali relative all'omologazione di biosimilari secondo l'articolo 12 capoverso 4 lettera d in combinato disposto con l'articolo 12 capoverso 5 dell'ordinanza dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici concernente l'omologazione semplificata di medicinali e l'omologazione di medicinali con procedura di notifica (OOSM; 812.212.23). La pubblicazione dell'ordinanza amministrativa ha lo scopo di rendere trasparenti nei confronti dei richiedenti i requisiti che vanno soddisfatti conformemente alla prassi di Swissmedic.

Per la prova scientifica della sufficiente similarità vanno fornite tutte le caratteristiche fisico-chimiche e biologiche del bio-



similare e del preparato di riferimento, come pure i dati preclinici e clinici necessari per un paragone mirato e una valutazione critica dei risultati. Per i biosimilari possono essere concesse agevolazioni quanto agli obblighi in materia di documentazione degli esami farmacologici e tossicologici (preclinica, CTD modulo 4) e degli esami clinici (clinica, CTD modulo 5) a condizione che la documentazione sulla qualità (CTD Modulo 3) comprovi una sufficiente similarità con il preparato di riferimento.

Gli studi comparativi di ampio respiro su qualità, attività biologica, sicurezza ed efficacia del prodotto candidato alla qualifica di biosimilare devono essere eseguiti con un preparato di riferimento disponibile sul mercato svizzero oppure con un preparato di confronto, contenente lo stesso principio attivo, disponibile sul mercato europeo e omologato per tale mercato. Nel caso di un preparato di confronto europeo va inoltre dimostrata la corrispondenza (sufficiente similarità) tra tale preparato e il preparato di riferimento svizzero.

Swissmedic continuerà a recepire i principi delle direttive vigenti dell'Agenzia europea per i medicinali (European Medicines Agency; EMA) e li implementerà nella misura del possibile. A causa delle differen-

ti basi legali sono tuttavia necessari adeguamenti puntuali per la Svizzera. Ad esempio, in Svizzera, a differenza dell'UE, le eparine a basso peso molecolare non possono essere omologate con una documentazione semplificata poiché non sono fabbricate con tecnologia ricombinante. Se il preparato biosimilare di cui si chiede l'omologazione è stato paragonato con un preparato omologato nell'UE, Swissmedic esige inoltre la prova della corrispondenza del preparato di confronto europeo con il preparato di riferimento svizzero.

Le regole per la denominazione dei biosimilari in Svizzera sono identiche a quelle dell'UE: il richiedente può sia scegliere un nome di fantasia o combinare la designazione del principio attivo con la ragione sociale dell'impresa.

Il principio attivo di un biosimilare e del preparato di riferimento è essenzialmente la medesima sostanza biologica. L'omologazione da parte di Swissmedic del biosimilare conferma che le differenze tra quest'ultimo e il preparato di riferimento non hanno ripercussioni sulla sicurezza o sull'efficacia. L'omologazione non implica alcun giudizio sul fatto che il prodotto biosimilare possa essere impiegato in luogo e vece del preparato di riferimento: questa decisione deve essere presa dal medico curante.

# RAFFORZAMENTO DELLA SORVEGLIANZA SUI DISPOSITIVI MEDICI

## CONTESTO

Nel marzo 2010 le autorità francesi hanno portato alla luce il cosiddetto scandalo PIP. Per anni il fabbricante francese Poly Implant Prothèse (PIP) aveva immesso sul mercato protesi mammarie non conformi alle norme, contenenti silicone industriale di basso costo. A livello mondiale sono state colpite varie centinaia di migliaia di donne, in Svizzera circa 300. Anche se si è trattato di un caso eccezionale in cui l'impresa ha intenzionalmente ingannato gli organismi di valutazione della conformità e le autorità di sorveglianza, commettendo quindi un atto criminale (il direttore dell'azienda responsabile del raggiro è stato nel frattempo condannato con sentenza giudiziaria), questo fatto di cronaca ha avviato un dibattito sulle lacune nella regolamentazione attuale del mercato dei dispositivi medici e del relativo sistema di sorveglianza.

Nel settore dei dispositivi medici la Svizzera è integrata nel mercato europeo. Con oltre 500 000 dispositivi, la gamma di prodotti è molto vasta e comprende in sostanza tutti i mezzi impiegati nella medicina diversi dai medicinali: da prodotti dispensati al pubblico (come sfigmomanometri o termometri per la febbre), a dispositivi diagnostici, passando per apparecchi medici e software nonché svariati tipi di protesi e impianti come articolazioni artificiali o pacemaker.

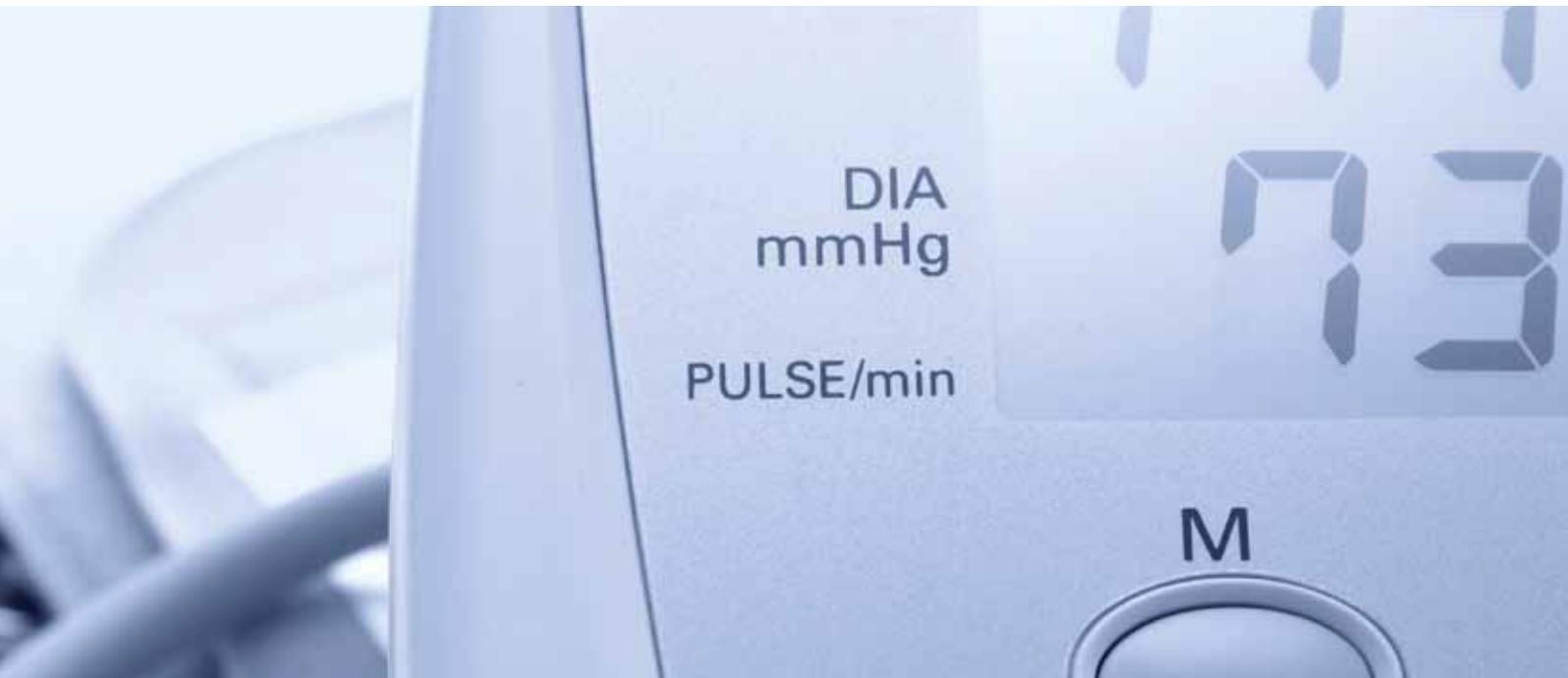
Diversamente da quanto avviene per i medicinali, per immettere sul mercato un dispositivo medico la conformità del prodotto deve essere comprovata ma non viene verificata da un'autorità. Di norma

spetta al fabbricante verificare la conformità del prodotto, d'intesa con un organismo di valutazione della conformità. Il prodotto è conforme se soddisfa i requisiti di base e le norme tecniche applicabili a livello europeo. Se tale è il caso, il prodotto ottiene una marcatura CE e, in virtù del principio della libera circolazione delle merci, può essere immesso in commercio in tutta Europa. Gli organismi di valutazione della conformità sono accreditati, nominati e sorvegliati dalle autorità nazionali (in Svizzera questo compito spetta a Swissmedic e al Servizio di accreditamento svizzero).

## RAFFORZAMENTO DELLA SORVEGLIANZA DEGLI ORGANISMI DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ

Dal 2012 a livello europeo le autorità hanno intensificato la sorveglianza degli organismi di valutazione della conformità. Innanzitutto sono stati definiti criteri di valutazione uniformi per assicurare una maggiore armonizzazione dei requisiti applicabili. In seguito tutti gli Stati membri dell'UE e gli Stati associati mediante accordi, tra cui anche la Svizzera (che è integrata nell'area europea tramite gli Accordi bilaterali), hanno sottoposto i rispettivi organismi di valutazione della conformità a un esame.

Nel 2013 Swissmedic in collaborazione con il Servizio di accreditamento svizzero ha ispezionato gli organismi di valutazione della conformità attivi in Svizzera. L'Istituto ha inoltre partecipato a valutazioni coordinate (cosiddetti Joint Assessment) svolte a livello sovranazionale: queste valutazioni sono



eseguite da gruppi di ispettori internazionali che esaminano l'attività delle autorità di sorveglianza nazionali in Europa. A seguito dell'inasprimento della sorveglianza, numerosi dei circa 70 organismi di valutazione di conformità attivi a livello europeo hanno dovuto cessare l'attività o adottare misure volte a migliorare la qualità del proprio operato.

#### **CAMPAGNA DI SENSIBILIZZAZIONE A LIVELLO NAZIONALE**

Con la crescente diffusione del commercio online è aumentata anche la quantità di dispositivi medici commercializzati per via elettronica. A settembre 2013 Swissmedic ha contattato oltre 100 offerenti di simili prodotti per informarli sulle basi legali applicabili allo smercio e alla dispensazione di dispositivi medici destinati al pubblico. In particolare l'Istituto ha rammentato che i prodotti come i test della gravidanza, i termometri per la febbre, gli sfigmomanometri o glucometri non sono normali beni di consumo bensì dispositivi medici cui si applica un obbligo esteso di consulenza e di sorveglianza. In particolare deve essere garantita la necessaria consulenza da parte di uno specialista affinché in caso di bisogno il cliente possa accedere alle informazioni sul prodotto, sul suo uso corretto e sulla sua idoneità terapeutica o diagnostica nel caso concreto. Inoltre l'offerente deve garantire che i prodotti da lui immessi in commercio dispongano della necessaria valutazione della conformità e del marchio CE e deve essere in grado di richiamare i

prodotti già immessi in commercio qualora si riscontrassero problemi rilevanti per la sicurezza. La campagna di sensibilizzazione ha avuto un effetto positivo in quanto ha indotto molti degli offerenti a rinunciare in futuro alla commercializzazione di dispositivi medici o a migliorare i propri sistemi di garanzia della qualità e di consulenza specialistica.

#### **AUMENTANO I PROBLEMI DI DELIMITAZIONE NEL CASO DEI PRODOTTI DESTINATI AL PUBBLICO**

La categoria dei dispositivi medici comprende anche sostanze impiegate a scopi medici il cui effetto principale sul corpo umano non è di natura farmacologica ma fisica, ad esempio sostanze rigonfianti nei prodotti dimagranti, lassativi contenenti Macrogol, prodotti contro la flatulenza contenenti Simeticon o paste per impacchi caldi. Inoltre i dispositivi medici possono contenere sostanze con effetto farmacologico qualora queste abbiano soltanto una funzione ausiliare, ad esempio nel caso di impianti coperti da uno strato di sostanze medicamentose.

Sempre più spesso si constata che i prodotti che non possono essere chiaramente attribuiti alla categoria dei medicinali o a quella dei dispositivi medici sono immessi in commercio come dispositivi medici, in particolare anche per evitare le norme più severe in materia di pubblicità applicabili ai medicinali.

Contrariamente a quanto avviene per i medicinali non sottoposti a obbligo di prescrizione, la dispensazione di dispositivi medici non sottoposti all'obbligo di prescrizione non è limitata alle farmacie e drogherie: possono infatti essere offerti anche nei supermercati oppure online, a condizione che siano rispettate le relative prescrizioni, soprattutto quelle in materia di consulenza e di tracciabilità dei prodotti. La maggiore disponibilità dei dispositivi medici consentita da questi canali di distribuzione comporta spesso richieste di informazioni supplementari, reclami e onerosi chiarimenti, inclusi procedimenti di assistenza amministrativa internazionale.

# CIFRE E FATTI

STATISTICA DELLE IMPRESE A FINE 2013

## Aziende con autorizzazione di Swissmedic

Le autorizzazioni sottostanti sono suddivise tra complessivamente 1098 ditte.

Fabbricazione di medicinali:

Fabbricazione di medicinali (con autorizzazione di mediazione) 245

Fabbricazione di medicinali (senza autorizzazione di mediazione) 101

Mediazione di medicinali:

Importazione di medicinali 548

Commercio all'ingrosso di medicinali 827

Esportazione di medicinali 436

Commercio di medicinali all'estero 352

Laboratori con autorizzazione di Swissmedic per l'esecuzione di esami microbiologici o sierologici sul sangue, sui prodotti del sangue o sugli espunti, al fine dell'identificazione di malattie trasmissibili in vista di trasfusione, trapianto o elaborazione 39

Servizi di trasfusione od ospedali con autorizzazione di Swissmedic per l'impiego di sangue o di emoprodotti (settore donazione del sangue) 34

**Sostanze controllate**

Autorizzazione di esercizio per l'impiego di sostanze controllate 351

**Laboratori riconosciuti dall'UFSP**

Laboratori di microbiologia e sierologia, sottostanti a ispezioni da parte di Swissmedic 94

## NUMERO DI OMOLOGAZIONI PER TIPO DI PREPARATO A FINE 2013

Medicamenti per uso umano (originali, generici, medicinali in co-marketing)	4 991
Medicamenti fitoterapeutici	655
Medicamenti omeopatici	668
Medicamenti antroposofici	370
Medicamenti ayurvedici	1
Medicamenti tibetani	6
Preparati a base di batteri e di lievito	27
Vaccini	74
Prodotti del sangue	93
Radiofarmaci	33
Medicamenti biotecnologici	326
Medicamenti per uso veterinario	698
Allergeni	477
Espianti standardizzati	1
Generatori	4

## NUMERO DI OMOLOGAZIONI PER CATEGORIE DI VENDITA A FINE 2013

## Categoria di vendita / Medicamenti omologati

A Dispensazione singola su prescrizione medica o veterinaria	1 792
B Dispensazione su prescrizione medica o veterinaria	3 803
B/C Dispensazione su prescrizione medica o veterinaria / Dispensazione previa consulenza specialistica di operatori sanitari	34
B/D Dispensazione su prescrizione medica o veterinaria / Dispensazione previa consulenza specialistica	43
C Dispensazione previa consulenza specialistica di operatori sanitari	604
C/D Dispensazione previa consulenza specialistica di operatori sanitari / Dispensazione previa consulenza specialistica	23
D Dispensazione previa consulenza specialistica	1 961
E Dispensazione senza consulenza specialistica	164
<b>Totale</b>	<b>8 424</b>

## MEDICAMENTI OMEOPATICI E ANTROPOSOFICI SENZA INDICAZIONE OMOLOGATI CON PROCEDURA DI NOTIFICA A FINE 2013

Rimedi unitari	11 327
Rimedi complessi	1 124

## L'ISTITUTO SWISSMEDIC

Numero di collaboratori a fine anno	435
Numero di equivalenti posti a tempo pieno a fine anno	358,6
Totale delle donne	56,3 %
Totale degli uomini	43,7 %
Collaboratori a tempo parziale (il tempo parziale è definito come onere di lavoro fino all'89 %)	43,2 %
Età media dei dipendenti	46 anni
Donne	44,5 anni
Uomini	48 anni
Composizione linguistica:	
Tedesco	87,0 %
Francese	11,2 %
Italiano	1,8 %
Romancio	0,0 %
Tasso di fluttuazione	4,5 %



Schweizerisches Heilmittelinstitut  
Institut suisse des produits thérapeutiques  
Istituto svizzero per gli agenti terapeutici  
Swiss Agency for Therapeutic Products

---

Hallerstrasse 7

---

Casella postale

---

CH-3000 Berna 9

---

Tel. +41 58 462 02 11

---

Fax +41 58 462 02 12

---

[www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch)

---

